KLOX TECHNOLOGIES

SANDOZ a Novartis company

Gel LumiBel[MC/TM] Gel

Mode d'emploi/Instructions for Use

Copyright 2015 KLOX Technologies Inc. Tous droits réservés.

MISE EN GARDE:
Avant d'utiliser le gel LumiBel[MC], il est important de lire ce mode d'emploi incluant l'indication thérapeutique, les contre-indications, les informations importantes et les événements indésirables potentiels, tous inclus à l'intérieur de ce document.

1. Description du dispositif

Le système LumiBel[MC] est composé de deux produits : la lampe à multi-DELs (lampe Cosmo[MC] ou lampe KT-D[MC]) et le gel LumiBel[MC].

Le gel LumiBel[MC] est un gel topique contenant un chromophore (capteur de lumière), lequel est utilisé avec la lampe à multi-DELs qui émet une lumière bleue non cohérente. Le gel LumiBel[MC] est présenté en deux pots, le pot A et le pot B, qui doivent être mélangés ensemble juste avant l'application.

Ce document doit être utilisé avec le mode d'emploi de la lampe à multi-DELs (lampe Cosmo[MC] ou lampe KT-D[MC]).

2. Indication

Le gel LumiBel[MC] est destiné à être utilisé en association avec la lampe à multi-DELs (lampe Cosmo[MC] ou lampe KT-D[MC]) pour la réduction des rides et l'embellissement de la peau, résultant en un rajeunissement de celle-ci. L'innocuité et l'efficacité du système LumiBel[MC] ont été

NDOZ_Gel KLOX_LumiBelGel_2015.indd 2 02-04-2015 11:4

démontrées dans le cadre d'un essai clinique au cours duquel le système a été appliqué une fois par semaine, pendant quatre semaines.

3. Contre-indications

Ne PAS utiliser le système LumiBel[MC] dans les situations suivantes :

a) Prise de médicaments ou de produits, ou conditions médicales connues pouvant induire des réactions de photosensibilité sévères
b) Hypersensibilité cutanée connue
c) Grossesse ou allaitement
d) Infection cutanée active

4. Informations importantes

- Le gel LumiBel[MC] ne contient pas de composants susceptibles d'être remplacés par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé, si le contenu du pot A n'est pas translucide ou si celui du pot B est incolore.
- Le gel LumiBel[MC] ne doit pas être appliqué sur les yeux, les paupières ou les sourcils.
- Les gels sont sensibles à la lumière. Protéger de la lumière.
- Tenir à l'écart de la chaleur excessive et des flammes nues. Le gel LumiBel[MC] doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Des écarts de température allant de

-20 °C à 30 °C sont autorisés jusqu'à un maximum de 48 heures.

- Le gel LumiBel[MC] est un dispositif à usage unique. Ne pas utiliser plus d'une fois.
- Les personnes avec une porphyrie ou prenant des médicaments ou produits susceptibles de provoquer une porphyrie doivent éviter la plupart des formes de photothérapie, incluant l'utilisation du système LumiBel[MC].
- Le patient, de même que le professionnel de la santé, doivent éviter de regarder directement la source lumineuse de la lampe à multi-DELs sans lunettes de protection ou protecteurs oculaires lors de l'utilisation.

5. Événements indésirables potentiels

La photothérapie est généralement une procédure sécuritaire mais comme avec toute autre procédure, des événements indésirables peuvent survenir. Les événements indésirables potentiels suivants ont été rapportés dans la littérature (par ordre alphabétique) : acné, agitation (plus spécifiquement chez des sujets atteints de trouble bipolaire), ampoules (dans les régions atteintes de psoriasis), arthropathie, boutons de fièvre, bronzage de la peau, brûlures, détérioration de maladie(s) cutanée(s), diarrhée, enflures, éphélides, érythème, euphorie, fatigue, fatigue oculaire, formation de rides, hyperactivité, hyperpigmentation cutanée, inconfort, irritabilité ou agitation, madarose, manies, maux de tête, nausées, œdème, éruptions cutanées,

risque de développer des cataractes, rougeurs, sécheresse/irritation de la peau, sensation de chaleur cutanée et vieillissement prématuré de la peau.

Cette liste n'est pas complète et ne mentionne que les événements indésirables les plus fréquemment rapportés dans la littérature scientifique. La majorité de ces événements devraient disparaître d'eux-mêmes à l'intérieur de quelques jours et ne nécessiter aucune intervention. Le patient devrait être informé de ces événements indésirables potentiels de même que de la marche à suivre s'ils surviennent. Il est important de noter qu'il existe plusieurs sortes de photothérapie et que leurs détails techniques respectifs pourront influencer le type, la fréquence et la sévérité de ces effets indésirables.

L'innocuité du système LumiBel[MC] a été évaluée dans une étude clinique à l'intérieur de laquelle 32 patients ont été traités. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés (par plus d'un patient) lors de l'utilisation conjointe de la lampe à multi-DELs avec le gel LumiBel[MC] étaient les éphélides (N = 3, 38 %), l'affaissement des sourcils (N = 2, 25 %), l'enflure du visage (N = 2, 25 %) et le prurit (N = 2, 25 %). Tous ces événements ont été rapportés comme transitoires et de faible intensité, et aucun des patients n'a dû être retiré de l'étude à cause de l'un d'eux.

NDOZ_Gel KLOX_LumiBelGel_2015.indd 5 02-04-2015 11:4

6. Caractéristiques du produit

Le gel LumiBel[MC] est à usage unique et livré en deux pots : Le pot A contenant le gel de support transparent et le pot B (plus petit) contenant le gel de chromophore orange.

Ingrédients : Glycérine, aqua, propylène glycol, peroxyde d'urée 12 %, carbomère, sulfate de glucosamine, Crocus Sativus, EDTA disodique, hydroxyde de sodium, chromophore, methylparabène, propylparabène, hyaluronate de sodium

Caractéristiques générales :

Conditionnement primaire	Gel à deux composants comprenant 2 pots en plastique blanc, le pot A (50 g) rempli de gel de support et le pot B (5 g) rempli de gel de chromophore. Tout le contenu du pot B doit être transféré à l'aide d'une spatule dans le pot A et mélangé à son contenu.
Conditionnement secondaire	Un ensemble d'application (pot A et pot B, spatule, bandeau en tissu et mode d'emploi). Les protecteurs oculaires sont fournis séparément.

NDOZ_Gel KLOX_LumiBelGel_2015.indd 6 02-04-2015 11:4

Conditions de conservation	Conserver le produit entre 2 °C et 25 °C. L'exposition à des températures allant de -20 °C jusqu'à 30 °C est autorisée jusqu'à un maximum de 48 heures. Ce produit doit être protégé de la lumière ou rangé dans un endroit sombre.

7. Mode d'emploi

Procédure d'application et directives de mélange : (utiliser avec le mode d'emploi de la lampe à multi-DELs) :

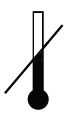
1. Mettre des gants.
2. Retirer le couvercle du pot A.
3. Retirer le couvercle du pot B.
4. Utiliser la spatule pour transférer le contenu du pot B dans le pot A.
5. Bien mélanger le contenu du pot A jusqu'à l'obtention d'une couleur orange uniforme.
6. Couvrir le pot A jusqu'au moment de l'application.
7. Préparer la lampe à multi-DELs. Se reporter au mode d'emploi de la lampe à multi-DELs.
8. Remettre au patient les protecteurs oculaires fournis. ***Le patient doit les porter pendant toute la durée du traitement.***

9. Appliquer une couche de gel d'une épaisseur de 2 mm sur la surface de la peau nettoyée à traiter.
10. Au besoin, couvrir à l'aide d'un linge jetable les autres parties du visage qui seront traitées à un stade ultérieur (front, joues, menton, etc.).
11. S'assurer que la personne qui administre le traitement porte les lunettes de protection fournies avant d'allumer la lampe à multi-DELs.
12. Placer la lampe à multi-DELs à une distance de 5 cm de la peau à traiter en utilisant l'instrument de mesure fourni.
13. S'assurer que le patient ne bouge pas pendant l'illumination, de façon à conserver la distance appropriée (5 cm) entre la peau et la lampe.
14. Allumer l'interface de la lampe à multi-DELs. Veuillez vous référer au mode d'emploi de la lampe Cosmo[MC] ou de la lampe KT-D[MC] pour les instructions détaillées de mise en marche de la lampe.
15. La lampe à multi-DELs s'arrêtera automatiquement à la fin de la période d'illumination.
    La personne qui reçoit le traitement ne doit pas rester seule et ne doit pas être traitée plus longtemps que la période d'illumination pré-déterminée.
16. Lors de l'utilisation de la lampe Cosmo[MC], au besoin, couvrir la partie du visage déjà traitée avant de passer à une autre partie (ne traiter qu'une seule partie à la fois et couvrir les parties déjà traitées).
17. Une fois le traitement terminé, enlever le gel de la peau à l'aide de la spatule et essuyer avec un morceau de gaze humide et un nettoyant doux (solution nettoyante).

NDOZ_Gel KLOX_LumiBelGel_2015.indd 8 02-04-2015 11:4

18. Appliquer un hydratant.
19. Mettre au rebut l'ensemble du matériel en utilisant les procédures d'élimination en vigueur.

8. Glossaire des symboles

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Nom et adresse du fabricant
	Code de produit
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Limites de température
	Consulter le mode d'emploi
	À usage unique

9. Support technique

Pour toute assistance technique, faites parvenir vos questions à l'adresse courriel suivante :

customersupport@kloxtechnologies.com

Veuillez noter que l'utilisation du genre masculin dans ce document ne sert qu'à alléger le texte.

MC Marque de commerce utilisée sous licence par Klox Technologies

SANDOZ
une compagnie Novartis

WARNING:
Before using LumiBel™ gel, it is important to read these instructions for use, intended use, contraindications, important information and potential adverse events, all included into this document.

1. Device Description

The LumiBel™ System is composed of two products: the multi-LED lamp (Cosmo™ lamp or KT-D™ lamp) and the LumiBel™ gel.

The LumiBel™ gel is a topical gel containing chromophore (light-trapping acceptor) which is used with the multi-LED lamp delivering non-coherent blue light. The LumiBel™ gel is presented in two jars, Jar A and Jar B, which have to be mixed together just before application.

Please use this document with the multi-LED lamp (Cosmo™ lamp or KT-D™ lamp) instructions for use.

2. Intended Use

The LumiBel™ gel is intended to be used in conjunction with the multi-LED lamp (Cosmo™ lamp or KT-D™ lamp) for the reduction of wrinkles and the embellishment of the skin, resulting in skin rejuvenation. The safety and efficacy of the LumiBel™ System have been demonstrated in a clinical trial where it was applied once a week for four weeks.

3. Contraindications

Do NOT use LumiBel™ System in the following situations:

a) If the person to be treated is taking drugs or products or has a condition known to induce severe photosensitivity reactions
b) Known skin hypersensitivity
c) Pregnant or breast-feeding women
d) Active skin infection

4. Important Information

- There are no user serviceable parts in LumiBel™ gel.
- Do not use if the product appears damaged, if Jar A gel is not translucent or if Jar B gel is colorless.
- LumiBel™ gel should not be applied on the eyes, eyelids or eyebrows.
- The gels are light sensitive. Protect from light.
- Keep away from open flame and excessive heat. Keep between 2°C and 25°C. Excursions down to -20°C or up to 30°C are allowed for a maximum of 48 hours.
- LumiBel™ gel is a single use product. Do not use more than once.
- Persons with porphyria or taking drugs or products which could cause porphyria should avoid most forms of light therapy, including treatment with the LumiBel™ System.
- Both the patient and the healthcare practitioner must avoid looking at the light source of the multi-LED lamp

without goggles or eye protectors when in use.

5. Potential Adverse Events

Phototherapy is generally a safe procedure but like with any other procedures, it might sometimes cause side effects. Literature reports the following potential adverse events (by alphabetical order): acne, agitation (more specifically for patients with bipolar disorder), arthropathy, blisters (in area of psoriasis), burning, cold sores, diarrhea, discomfort, dry/itchy skin, ephelides, erythema, euphoria, eye strain, fatigue, headache, hyperactivity, irritability or agitation, madarosis, mania, nausea, oedema, premature aging of the skin, rashes, redness, risk of developing cataracts, skin hyperpigmentation, skin tanning, swelling, warm skin feeling, worsening of skin disease, wrinkling.

This list is not inclusive and captures most frequently reported adverse events in scientific literature. Most of these should disappear on their own within a few days and do not require any intervention. Patient should be informed about these adverse events and how to manage them. It is also important to note that there are many types of phototherapy available and that technical specificities might influence the type, frequency and severity of these adverse events.

The safety of the LumiBel™ System was assessed in a

clinical trial where 32 subjects were treated. The most frequently reported (by more than one patient) adverse events with the multi-LED lamp used together with the LumiBel™ gel were ephelides (N=3, 38%), brow ptosis (N=2, 25%), face swelling (N=2, 25%) and pruritus (N=2, 25%). All these adverse events were reported as transient and mild in intensity, without any subject being discontinued from the study due to these adverse events.

6. Product Specifications

LumiBel™ gel is for single use only and is delivered in two jars: Jar A containing the clear carrier gel and Jar B (smaller) containing the orange colored chromophore gel.

Composition: Glycerin, Aqua, Propylene Glycol, Urea Peroxide 12%, Carbomer, Glucosamine Sulphate, Crocus Sativus, Disodium EDTA, Sodium Hydroxide, Chromophore, Methylparaben, Propylparaben, Sodium Hyaluronate.

General Specifications:

Primary packaging	A two component gel made up of 2 white plastic jars, Jar A (50 g) filled with carrier gel and Jar B (5 g) filled with chromophore gel. All contents of Jar B shall be transferred using a spatula and mixed in Jar A.
Secondary packaging	One Application Kit (Jar A and Jar B, one mixing spatula, one headband and Instructions for Use). Eye protectors are supplied separately.
Storage conditions	Store the product between 2°C and 25°C. Exposition to temperatures from -20°C up to 30°C is allowed for a maximum of 48 hours. This product has to be protected from light or stored in a dark place.

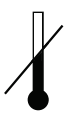
7. Directions for Use
Mixing Instructions and Application Procedure: (Please use in conjunction with the multi-LED lamp Instructions for Use or IFU)

1. Put on gloves.
2. Remove lid of Jar A.
3. Remove lid of Jar B.
4. Use spatula to transfer the content of Jar B into Jar A.
5. Stir well in Jar A until orange color is uniform.
6. Cover Jar A until time of application.
7. Prepare the multi-LED lamp. Please refer to the multi-LED lamp IFU.
8. Provide the patient with the supplied eye protectors. ***The patient must wear them throughout the treatment.***
9. Apply a 2 mm thick layer on the cleaned skin surface to be treated.
10. If needed, cover the other areas of the face with a disposable cloth, which will be treated at later stage (i. e., forehead, cheeks, chin, etc.).
11. Ensure that the person administering the treatment wears the goggles supplied before turning the multi-LED lamp ON.
12. Place the multi-LED lamp at a distance of 5 cm from the skin to be treated using the measuring tool provided.
13. Instruct the patient not to move during the illumination to ensure the appropriate distance between the skin and the lamp (5 cm) is preserved.
14. Turn on the multi-LED lamp interface. Please consult the Cosmo™ lamp or the KT-D™ lamp instructions for use for detailed instructions about lamp activation.

NDOZ_Gel KLOX_LumiBelGel_2015.indd 16 02-04-2015 11:4

15. The multi-LED lamp will shut down automatically once the illumination period is completed. The person being treated should not be left alone and should not be treated for longer than the pre-selected illumination period.
16. When using the Cosmo™ lamp, if needed, proceed to the next area while covering the area that has been treated (i.e., only treat one area at a time and cover the already treated areas).
17. Once treatment is completed, remove gel from the skin with spatula and wipe with wet gauze and gentle cleanser (cleansing solution).
18. Apply moisturizer.
19. Dispose of all materials after use following local disposal procedures.

8. Glossary of Symbols

SYMBOLS	DESCRIPTION
	Manufacturer Company Name and Address
	Product Identification Code
	Lot Number (Batch)
	Expiration Date
	Temperature Limit
	Refer to Instructions for Use
	Single Use

9. Technical Support

For technical support, please address your questions to:

customersupport@kloxtechnologies.com

™ Trademark used under license by Klox Technologies

SANDOZ
a Novartis company

KLOX

TECHNOLOGIES

KLOX Technologies Inc.
275 Armand Frappier
Laval (Québec) H7V 4A7
CANADA
T+1 450-680-4540
www.kloxtechnologies.com

SANDOZ

a Novartis company

Sandoz Canada Inc.
145 Jules-Léger
Boucherville, Québec, Canada
J4B 7K8
1-800-343-8839

Personne responsable/Responsible person:
KLOX Technologies Italia S.R.L.
Via dei Sabini N 28
Ascoli Piceno, AP, 63100
Italy

46151414

Copyright 2015 KLOX Technologies Inc. Tous droits réservés. KLDF0301 Rev.02